

# Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/EP05/050401

International filing date: 31 January 2005 (31.01.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: DE  
Number: 10 2004 008 189.1  
Filing date: 18 February 2004 (18.02.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 23 February 2005 (23.02.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland  
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**03.02  
05.02 2005**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung  
einer Patentanmeldung**

**Aktenzeichen:** 10 2004 008 189.1

**Anmeldetag:** 18. Februar 2004

**Anmelder/Inhaber:** Siemens Aktiengesellschaft, 80333 München/DE

**Bezeichnung:** Datenbasierte Einrichtung zum automatischen Testen von Studienprotokollen auf ihre Durchführbarkeit

**IPC:** G 06 F 19/00

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 26. Januar 2005  
**Deutsches Patent- und Markenamt**  
Der Präsident  
Im Auftrag

Stempel

## Beschreibung

Datenbasierte Einrichtung zum automatischen Testen von Studienprotokollen auf ihre Durchführbarkeit

5

1.) Die Methodik klinischer Studien beruht darauf, dass ein einmal in Gang gesetztes Studienprotokoll weitgehend unverändert und für alle Beteiligten verpflichtend ausgeführt wird. Dies gilt besonders für zulassungsrelevante Studien an Arzneimitteln, kann aber auch auf "outcome"-Analysen oder Technologieassessments übertagen werden.

10

Stellt sich während des Verlaufes einer solchen Studie heraus, dass der mittels Einschluss- und Ausschlusskriterien spezifizierte Patiententypus nicht im erforderlichen Umfang existiert, kann die Studie in der Regel nur abgebrochen werden. Dies gilt auch, wenn bereits eine geringfügige Modifikation im Patientenprofil eine geeignete Zielgruppe erschließen würde.

15

20

2.) Modellrechnungen basierende auf biochemischen und medizinischen Erkenntnissen erlauben es, ein Patientenkollektiv zu simulieren. Anhand dieser Simulationsrechnungen lassen sich solche Unplausibilitäten im Studiendesign frühzeitig aufdecken, die medizinischen Erkenntnissen widersprechen. Die Qualität dieser Überprüfungen hängt jedoch von der Güte des jeweiligen Modells ab. Diese Modellrechnungen sagen nicht notwendigerweise etwas über das vorhandene Patientenkollektiv - gar noch in einer bestimmten geographischen Region - aus.

30

3.) Um die Durchführbarkeit eines Studienprotokolls zu evaluieren, wird es im Vorfeld gegen eine Patientendatenbank getestet. Dabei sind verschiedene Ausführungsmöglichkeiten geeignet.

35

z.B. alle relevanten Daten (elektronische Patientenakte, sozioökonomische Daten, etc.) sind in anonymisierter oder pseudonymisierter Form oder als Klardaten in einem zentralen Data-Warehouse gespeichert.

5

Per Datenbankabfrage kann zum einen eruiert werden wie viele Patienten für ein gegebenes Studiendesign in Frage kommen und welche Eigenschaften diese Patientengruppe hat

10

(Beispiel für eine solche Suchanfrage: "Suche alle Patienten zwischen 40 und 75 Jahren, mit Diabetes, Bluthochdruck und Blutgruppe 0

Das Ergebnis könnte lauten: 1,5% aller vorhandenen Patientenprofile, d.h. 1,5 Millionen Patienten, deren Sterblichkeit pro Jahr 1% beträgt, davon sind 15% berufsunfähig und 95% krankenversichert: )

15

Des weiteren lässt sich das Profil der identifizierten Zielgruppe weiter auswerten, z. B. hinsichtlich

20

- geographischer Verteilung
- Begleiterkrankungen
- etc.

Zum anderen ermöglicht eine iterative Vorgehensweise herauszufinden, welche Änderungen im Studiendesign welche Veränderungen in der ansprechbaren Patientengruppe bewirken (z. B. mehr/weniger geeignete Patienten, jünger/älter in der Altersverteilung, etc.)

30

Statt der zentralen Datenbank besteht auch die Möglichkeit, über einen speziellen Browser Zugang zu verteilt gespeicherten Datenbanken zu gewähren.

35

Eine alternative Ausführungsmöglichkeit stellt der Einsatz von Software-Agenten dar. Diese erfüllen selbständig klar umrissene Aufgaben auf verteilten Rechnern. So können Software-Agenten lokal verteilte Patientendatenbanken auf Übereinstimmung mit dem ihnen einprogrammierten Studiendesign

untersuchen und dezidierte Informationen - z. B. die Zahl der gefundenen Treffer - übertragen.

Die iterative Durchführung von Datenbankabfragen mit  
5 variierenden Parametern erlaubt die Optimierung des Studienprotokolls- und zwar jedes mal gleichzeitig mit einer Aussage über die Durchführbarkeit anhand real existierender Patienten.

10 Optional ist es auch möglich, Modellrechnungen und Simulationen auf der Basis der Patientendaten in der Datenbank bzw. den Datenbanken zu erstellen, die eine bequemere und effizientere Optimierung der Studienprotokolle erlauben als iterative Anfragen an die Rohdaten in der  
15 Datenbank.

Eine sinnvolle Ergänzung stellt eine statistische Auswertung und Datennachbearbeitung der die Treffergruppe beschreibenden Daten dar. Diese Aufbereitung unterstützt Planung und  
20 Durchführung der nächsten Arbeitsschritte wie Öffentlichkeitsarbeit, Patientenansprache, Erstellen von Trainingsmaterialien etc.

#### 4.) Der Nutzen der Erfindung liegt

- der Möglichkeit, die Machbarkeit einer Studie im Vorfeld zu überprüfen, so dass wenig erfolgversprechende Studienprotokolle bereits im Vorfeld eliminiert werden können.
- 30 - im Optimieren des Studiendesigns bzgl. der Erreichbarkeit von geeigneten Patientengruppen, was eine effiziente Studiendurchführung ermöglicht.
- im frühzeitigen Erkennen von Risiken und Kontraindikationen die die Durchführung der Studie gefährden (z.B. gehäuft auftretende Begleiterkrankungen,  
35 überdurchschnittlich hohe Mortalität der Zielgruppe)

Die Tatsache, dass das Studiendesign gegen die Daten tatsächlich existierender Patienten getestet wird,

- liefert unmittelbar valide Ergebnisse unabhängig von der Gültigkeit einer Modellrechnung
- 5 - erlaubt die gewonnenen Informationen für das weitere Studienmanagement einzusetzen (z.B. ergibt sich die geeignete Patientenansprache aus der geographischen Verteilung oder aus dem Altersprofil der Zielgruppe).

